



# BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 06 MARS 2000

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

## BREVET D'INVENTION, CERTIFICAT D'UTILITE

Code de la propriété intellectuelle-Livre VI

**cerfa**  
N° 55-1328



rue de Saint Pétersbourg  
70 Paris Cedex 08

Télécopie : 01 42 93 59 30

Réserve à l'INPI

TE DE REMISE DES PIÈCES 17.03.99

D'ENREGISTREMENT NATIONAL 99 03293

PARTEMENT DE DÉPÔT 75

TE DE DÉPÔT

17 MARS 1999

Confirmation d'un dépôt par télecopie

Cet imprimé est à remplir à l'encre noire en lettres capitales

1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE  
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

CABINET BEAU DE LOMENIE  
158, rue de l'Université  
75340 PARIS CEDEX 07

## DEMANDE Nature du titre de propriété industrielle

brevet d'invention  demande divisionnaire  
 certificat d'utilité  transformation d'une demande de brevet européen



bissslement du rapport de recherche

différé  immédiat

emandeur, personne physique, requiert le paiement échelonné de la redevance

n°du pouvoir permanent références du correspondant téléphone

H23030/2/GPO 01.44.18.89.00.

date

e de l'invention (200 caractères maximum)

"Dispositif de protection d'une enveloppe, utilisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe, procédé de montage d'une enveloppe sur une sonde et procédé de réalisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe".

DEMANDEUR (S) n° SIREN

code APE-NAF

nom et prénoms (souligner le nom patronymique) ou dénomination

Forme juridique

SOMETEC

SOCIETE ANONYME

ationalité (s) FRANCAISE

dresse (s) complète (s)

Pays

60 rue de Wattignies  
75012 PARIS

FR

En cas d'insuffisance de place, poursuivre sur papier libre

INVENTEUR (S) Les inventeurs sont les demandeurs

oui  non Si la réponse est non, fournir une désignation séparée

RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES

requise pour la 1ère fois

requise antérieurement au dépôt : joindre copie de la décision d'admission

DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE

pays d'origine

numéro

date de dépôt

nature de la demande

DIVISIONS antérieures à la présente demande n°

date

n°

date

SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE

(nom et qualité du signataire)

PORTAL Gérard CPI N° 92-1203

SIGNATURE DU PRÉPOSÉ À LA RÉCEPTION

SIGNATURE APRÈS ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE À L'INPI



INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

# BREVET D'INVENTION, CERTIFICAT D'UTILITÉ

## DIVISION ADMINISTRATIVE DES BREVETS

26bis, rue de Saint-Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Tél. : 01 53 04 53 04 - Télécopie : 01 42 93 59 30

DÉSIGNATION DE L'INVENTEUR  
(si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL

2503293

### TITRE DE L'INVENTION :

"Dispositif de protection d'une enveloppe, utilisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe, procédé de montage d'une enveloppe sur une sonde et procédé de réalisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe".

### LE(S) SOUSSIGNÉ(S)

SOMETEC

"SOCIETE ANONYME".

DÉSIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) (indiquer nom, prénoms, adresse et souligner le nom patronymique) :

1° HASCOËT Gérard  
10 avenue du Colonel Bonnet  
75016 PARIS  
FRANCE

2° PECHOUX Thierry  
6, Rue de Toul  
75012 PARIS  
FRANCE

NOTA : A titre exceptionnel, le nom de l'inventeur peut être suivi de celui de la société à laquelle il appartient (société d'appartenance) lorsque celle-ci est différente de la société déposante ou titulaire.

Date et signature (s) du (des) demandeur (s) ou du mandataire

PARIS LE 17 MARS 1999

CABINET BEAU DE LOMENTIE  
PORTAL Gérard  
CPI N° 92-1203

## **DOCUMENT COMPORTANT DES MODIFICATIONS**

Un changement apporté à la rédaction des revendications d'origine, sauf si celui-ci découle des dispositions de l'article R.612-36 du code de la Propriété Intellectuelle, est signalé par la mention «R.M.» (revendications modifiées).

La présente invention concerne un dispositif de protection d'une enveloppe, une utilisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe, un procédé de montage d'une enveloppe sur une sonde et un procédé de réalisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe.

5 Le brevet FR-A-2 695 999 = US 5,479,928 présente une sonde intracorporelle permettant de déterminer avec précision la vitesse d'un milieu liquide et, en particulier, le débit aortique. D'autres sondes intracorporelles sont connues dans le domaine médical pour l'être humain et pour l'animal.

10 Une telle sonde doit être soumise à une opération de stérilisation avant d'être utilisée sur un patient. Une telle stérilisation est longue, coûteuse et difficile à mettre en œuvre. En effet, il faut appliquer consciencieusement des produits de stérilisation coûteux, notamment pharmaceutiques, sur la sonde. Il faut prendre soin de la sonde pendant cette manipulation car une telle sonde est fragile et ces produits de stérilisation peuvent être nocifs. En outre, on est amené à renouveler 15 l'opération de stérilisation à chaque utilisation de la sonde ce qui augmente le risque de détérioration de la sonde.

20 On peut également utiliser une enveloppe pour protéger le patient d'une transmission de germes lors de l'utilisation d'une telle sonde. Mais une telle enveloppe n'est pas d'un montage aisément sur la sonde et en outre il faut veiller à garantir la stérilité de l'enveloppe.

25 L'invention vise à résoudre ces problèmes en proposant un dispositif de protection d'une enveloppe permettant le montage aisément de l'enveloppe sur la sonde et garantissant la stérilité de l'enveloppe. Ainsi, l'invention garantit l'hygiène pour le patient lors de l'utilisation de la sonde sans avoir à stériliser la sonde à chaque utilisation. L'invention propose donc une solution simple, économique et facile à mettre en œuvre.

30 L'invention propose également une utilisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe, un procédé de montage d'une enveloppe sur une sonde et un procédé de réalisation d'un dispositif de protection d'une enveloppe.

35 Le dispositif de protection d'une enveloppe selon l'invention peut avantageusement être employé pour l'utilisation de la sonde connue sous le nom « DYNEMO 3000 » produite par la société SOMETEC.

Plus précisément, l'invention propose un dispositif de protection d'une enveloppe, caractérisé en ce que ladite enveloppe est souple et présente une forme tubulaire fermée à une extrémité et ouverte à l'autre extrémité et en ce que ladite enveloppe est disposée au moins partiellement à l'intérieur d'un élément de

protection tubulaire creux dit tube de protection, ouvert à chacune de ses deux extrémités.

Un tel dispositif permet d'utiliser une sonde sans qu'il soit nécessaire de stériliser ladite sonde. De plus l'enveloppe utilisée est d'un montage et d'une manipulation aisée.

De préférence, le dispositif comprend des moyens facilitant l'insertion de l'enveloppe à l'intérieur du tube de protection.

Avantageusement, lesdits moyens facilitant l'insertion comprennent un raccord souple monté à une ouverture du tube de protection qui est en regard de l'extrémité fermée de l'enveloppe, de façon à permettre notamment la création d'une dépression provisoire dans cette zone.

De préférence, le tube de protection comprend plusieurs moyens permettant de créer des zones localisées où l'enveloppe ne se trouve pas en contact avec la paroi interne du tube de protection, en particulier des nervures intérieures disposées de préférence sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal du tube de protection.

Avantageusement, les nervures sont continues et s'étendent sensiblement d'une extrémité à l'autre du tube de protection, en permettant ainsi, par exemple, l'établissement d'une dépression provisoire entre l'enveloppe et la paroi intérieure du tube.

De préférence, l'enveloppe souple est retroussée sur le tube de protection du côté opposé à l'extrémité fermée de l'enveloppe.

Avantageusement, le dispositif est réalisé de telle sorte que le tube de protection comporte une paroi interne et que ledit dispositif de protection comprend des moyens pour maintenir l'enveloppe sensiblement contre la paroi interne du tube de protection, par exemple comprenant une tige de diamètre appropriée.

De préférence, l'enveloppe contient un milieu d'adaptation entre un élément de mesure destiné à être inséré au moins provisoirement dans l'enveloppe souple et l'enveloppe elle-même, en particulier un gel.

Avantageusement, ledit milieu d'adaptation est un milieu d'adaptation acoustique permettant ainsi la transmission d'ondes acoustiques sensiblement non perturbées.

De préférence, ledit milieu d'adaptation est disposé sensiblement au fond de l'enveloppe, ledit milieu d'adaptation étant de préférence biocompatible et encore mieux comestible, tel qu'un gel.

Avantageusement, le dispositif est stérilisé, et en particulier emballé dans un emballage étanche stérilisable qui peut être avantageusement au moins en partie transparent.

De préférence, l'enveloppe présente une longueur suffisante pour recouvrir la surface externe d'une sonde intracorporelle, préférentiellement une sonde intracorporelle comportant un élément de mesure de type à ultrasons, par exemple pour mesurer la vitesse ou le débit d'un fluide corporel circulant tel que le sang.

Avantageusement, l'enveloppe est réalisée en un matériau souple, stérilisable, tel que silicone ou un caoutchouc naturel ou synthétique tel que SEBS.

L'invention vise également l'utilisation d'un dispositif tel que présenté dans le domaine médical en particulier pour recouvrir de préférence de manière stérile un outil destiné à être inséré dans un animal ou dans un être humain, en particulier dans un conduit naturel tel que l'oesophage, l'urètre, le rectum ou un conduit sanguin.

L'invention vise aussi un procédé de montage d'une enveloppe sur une sonde, l'enveloppe présentant une ouverture et étant contenue au moins en partie dans un tube, un dispositif tel que présenté étant prévu, ledit procédé comportant les étapes suivantes :

- on raccorde le tube de protection à une pompe à vide,
- on réalise un vide dans le tube du côté de l'extrémité fermée de l'enveloppe dans un espace fermé défini entre l'enveloppe, la pompe à vide et l'élément de protection,
- on retire la tige alors que le vide est maintenu,
- on insert la sonde dans l'enveloppe,
- on supprime le vide, et
- on retire l'ensemble comprenant la sonde et de l'enveloppe montée sur la sonde.

L'invention vise également un procédé de réalisation d'un dispositif tel que présenté, au cours duquel :

- on prépare l'enveloppe en coupant une portion d'une bobine sur laquelle est enroulé un tube flexible qui sert à réaliser l'enveloppe et en scellant une extrémité de la portion au moyen d'une presse à chaud,
- on insère l'enveloppe dans le tube à l'aide d'une tige, et on retrousse l'enveloppe sur le tube sur quelques millimètres,

- on insère une quantité prédéterminée d'un milieu d'adaptation dans l'enveloppe, puis on insère la tige bouchon dans l'enveloppe , et

- on emballle individuellement le dispositif ainsi préparé accompagné d'un outil de découpe.

5 Avantageusement, on réalise une dépression à l'extérieur de l'enveloppe avant d'insérer le milieu d'adaptation et la tige bouchon dans l'enveloppe, puis on supprime la dépression.

10 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description d'un mode de réalisation qui va suivre, donné à titre d'exemple non limitatif, à l'appui des figures annexées sur lesquelles :

- la figure 1 représente, en perspective, un dispositif de protection d'une enveloppe dans un emballage tel qu'il sera proposé à l'utilisateur de la sonde,

15 - la figure 2 représente, en vue de coupe longitudinale, un dispositif de protection d'une enveloppe,

- la figure 2A est une représentation d'une section du tube de protection selon IIA-IIA tel que représenté sur la figure 2,

20 - la figure 3 est une représentation d'une étape au cours de laquelle, tel qu'il sera expliqué plus loin, un vide étant créé par une pompe à vide, on retire la tige de l'enveloppe,

- la figure 4 est une représentation analogue à la précédente où la tige a été complètement retirée, en outre la figure 4 représente la sonde qui va être utilisée,

25 - la figure 5 est une représentation de la sonde insérée dans l'enveloppe,

- la figure 6 représente la sonde recouverte par l'enveloppe et prête à l'emploi, et

30 - la figure 7 représente une étape de découpe de l'enveloppe après usage de la sonde munie de l'enveloppe, en vue de retirer l'enveloppe usagée afin de la jeter.

Un dispositif de protection 1 va maintenant être décrit. Il comprend un tube 2 (figure 2), aussi appelé élément de protection ou tube de protection ou chambre à vide. Le tube 2 est creux et ouvert de chaque côté. Il présente, sur sa surface interne, quatre nervures 12, qui sont des parties saillantes de forme rectiligne et qui s'étendent sur toute la longueur du tube. Les quatre nervures 12

sont équiréparties sur la surface interne du tube (figure 2A). Le tube 2 est à usage unique et est livré stérile.

Le tube 2 contient une enveloppe 4 souple, de forme sensiblement tubulaire, fermée à une extrémité et ouverte à l'autre extrémité. Du côté de son extrémité fermée, l'enveloppe 4 est complètement recouverte par le tube 2. Du côté de son extrémité fermée, l'enveloppe 4 est repliée sur la surface externe du tube 2. Les nervures 12 sont des moyens permettant de créer des zones localisées où l'enveloppe 4 ne se trouve pas en contact avec la paroi interne du tube 2 et permettant ainsi la propagation d'une dépression telle qu'il sera vu plus loin.  
5 L'enveloppe 4 a un diamètre lui permettant d'épouser sensiblement la surface interne du tube 2. L'enveloppe 4 est prévue pour recouvrir un flexible 42 d'une sonde 40 (figure 6). La sonde 40 est connue en soi et n'est pas décrite précisément ici. La sonde 40 comporte un embout de guidage 44 un berceau de transducteurs 48 adaptés à réaliser les mesures. L'enveloppe 4 a une longueur garantissant, pour  
10 son utilisation, que l'enveloppe 4 seule soit en contact avec le patient. L'enveloppe 4 est livrée stérile et est à usage unique. L'enveloppe 4 protège le patient vis-à-vis des risques de contamination par des germes portés par la sonde 40. Cette enveloppe 4 est automatiquement testée individuellement en étanchéité lors de sa  
15 mise en place.

20 L'enveloppe 4 contient un milieu d'adaptation, en particulier un gel acoustique 8 (figure 2), qui est livré stérile, à usage unique biocompatible, non toxique et encore mieux comestible, pour éviter tout risque en cas de rupture de l'enveloppe 4 dans le patient. Le gel acoustique 8 est disposé au fond de l'enveloppe 4, c'est-à-dire au niveau de son extrémité fermée. Le gel acoustique 8  
25 n'est jamais au contact du patient. Son rôle est d'assurer une bonne transmission des signaux ultrasonores de la sonde 40 avec une faible réfraction par rapport aux tissus.

Une tige bouchon 6 est engagée dans l'enveloppe 4. La tige bouchon 6 dépasse du tube 2. La tige bouchon 6 est constituée d'un long tube bouché à  
30 l'extrémité engagé dans l'enveloppe 4 et ouverte à l'autre extrémité. La tige bouchon 6 sert à maintenir le gel acoustique 8 au fond de l'enveloppe 4. La tige bouchon 6 est aussi un moyen pour maintenir en place de l'enveloppe 4 sensiblement en contact avec le tube 2 notamment pendant les transports. La tige bouchon 6 n'est jamais en contact avec le patient, elle est à usage unique et elle est  
35 livrée stérile.

Un raccord 10 souple en silicone, à usage unique livré stérile est monté sur le tube 2 du côté de l'extrémité fermée de l'enveloppe 4. Le raccord 10 constitue, tel qu'il sera vu plus loin, des moyens facilitant l'insertion de l'enveloppe 4 à l'intérieur du tube 2. Le raccord 10 n'est jamais en contact avec le patient. Le raccord 10 a une forme adaptée à permettre une interconnexion étanche et flexible entre le tube 2 et une pompe à main 16 (figure 3).

La pompe à main 16 est une pompe à vide connue en soi et non décrite précisément ici. Elle comporte une gâchette 18 commandant une dépression dans la position de la figure 4 et relâchant la dépression dans la position de la figure 5. Elle n'est jamais en contact avec le patient ni avec l'enveloppe 4, elle n'est donc pas soumise aux contraintes de stérilité, cependant elle peut être décontaminée dans une solution de glutaraldéhyde si nécessaire. La pompe à main 16 n'est pas à usage unique et n'est pas stérile.

Un outil de découpe 20 (figure 1) comporte un manche 22 en matière plastique plus précisément en polycarbonate et une lame 24 en forme de lune réalisée en métal inoxydable. Le tranchant de la lame 24 est difficilement accessible pour des raisons de sécurité. Un capot 26 protège l'accès à la lame 24. L'outil de découpe 20 est à usage unique et est livré stérile.

Le dispositif de protection 1 est livré avec l'outil de découpe 20 dans un emballage 30 transparent tel que représenté à la figure 1.

On donne ci-après, à titre d'exemple de réalisation, les dimensions et les matériaux du dispositif.

Le tube 2 a une longueur de 610 millimètres, un diamètre interne de 9 millimètres et un diamètre externe de 10 millimètres. Ce tube 2 est réalisé en polycarbonate.

L'enveloppe 4 a une longueur de 560 millimètres, un diamètre interne de 6,5 millimètres et un diamètre externe de 6,9 millimètres. Cette enveloppe 4 est réalisée en SEBS, c'est-à-dire en styrène-éthylène-butadiène-styrène; il s'agit d'un élastomère thermoplastique.

La tige bouchon 6 a une longueur de 610 millimètres, un diamètre interne de 5,4 millimètres et un diamètre externe de 7 millimètres. Cette tige bouchon 6 est réalisée en polyéthylène.

Le gel acoustique 8 est stérile et comestible. L'enveloppe 4 en contient environ un millimètre cube.

Le raccord 10 a une longueur de 25 millimètres, un diamètre interne de 6,5 millimètres et un diamètre externe de 12,5 millimètres. Ce raccord 10 est réalisé en silicone.

L'utilisation du dispositif va maintenant être décrite. L'utilisateur va 5 mettre l'enveloppe 4 en place sur la sonde 40.

Pour ce faire, l'utilisateur commence par vérifier l'intégrité de l'emballage 30, il enfile des gants stériles et découpe une extrémité de l'emballage 30. Il sort délicatement le dispositif de protection 1 de l'emballage 30. Il connecte 10 la pompe à main 16 sur le raccord 10. L'utilisateur maintient le dispositif de protection 1 vertical en prenant soin de positionner le gel acoustique 8 vers le bas puis fait le vide dans un espace 14 fermé défini par le raccord 10, la pompe à main 16, l'enveloppe 4 et le tube 2. Le vide est créé par actionnement de la gâchette 18 de la pompe à main 16. Quelques coups de pompe à main doivent suffire. L'enveloppe 4 se décolle de la tige bouchon 6. Les nervures 12 ont pour rôle de 15 faciliter la transmission du vide entre l'enveloppe 4 et l'intérieur du tube 2. La pompe à main a ainsi pour fonction de créer un vide gazeux dans l'espace 14 afin de gonfler l'enveloppe 4 pour permettre le retrait de la tige bouchon 6 puis l'insertion de la sonde 40 comme il va être expliqué maintenant.

L'utilisateur retire délicatement et manuellement la tige bouchon 6 en 20 évitant d'entraîner l'enveloppe 4 ou le gel acoustique 8 dans le mouvement (figure 3).

Il vérifie que le vide est toujours présent, et par la même occasion, 25 contrôle l'étanchéité de l'enveloppe 4 (figure 4).

Il insère le flexible 42 de la sonde 40, en maintenant toujours le tube 2 vertical jusqu'à plonger l'extrémité de la sonde dans le gel acoustique 8 et vérifie que l'embout de guidage 44 atteint le fond de l'enveloppe 4. L'utilisateur libère doucement la dépression en actionnant la gâchette 18 de la pompe à main 16 (figure 5). Il fait glisser l'extrémité de l'enveloppe 4, initialement repliée sur la surface externe du tube 2, sur le flexible 42 de la sonde 40.

L'utilisateur retire ensuite la sonde 40 recouverte de l'enveloppe 4 du 30 tube 2. L'utilisateur vérifie qu'il n'y a pas de bulles au niveau du berceau des transducteurs 48. La sonde 40 ainsi recouverte par l'enveloppe 4 est alors prête à être insérée dans le patient (figure 6) et doit être manipulée avec les mêmes précautions d'usage que pour un objet stérile. Quand l'utilisateur a mis la sonde 40 35 en place, il effectue les mesures.

Le temps de mise en place de l'enveloppe étant extrêmement court, l'utilisateur ne positionne l'enveloppe 4 sur la sonde 40 qu'au dernier moment, juste avant son utilisation. Pour une insertion par voie orale, on utilise avantageusement un cale dents non représenté pour protéger la sonde 40 des morsures éventuelles. De plus, un cale dent peut aider l'utilisateur à stabiliser la profondeur d'introduction de la sonde 40, la rotation interne pouvant s'effectuer avec le flexible 42. Le gel acoustique 8 permet aussi une bonne rotation du berceau de transducteurs 48 sans vriller l'enveloppe 4.

Lors du retrait de la sonde 40 du patient, il est préférable de retirer 10 l'enveloppe 40 en même temps que la sonde 40 elle-même. Après retrait de la sonde 40 munie de l'enveloppe, l'utilisateur rince abondamment avec un savon antiseptique l'ensemble de l'enveloppe en prenant soin de ne pas mouiller la poignée de la sonde 40.

L'utilisateur sort l'outil de découpe 20 stérile de son emballage et il 15 glisse la lame 24 de l'outil au niveau de l'extrémité ouverte de l'enveloppe 4 (figure 7). Cette enveloppe 4 est découpée dans la totalité de sa longueur. L'enveloppe 4 est découpée dans le sens de la longueur pour ne pas risquer d'endommager la sonde 40.

L'utilisateur retire l'enveloppe 4 usagée et découpée de la sonde 40 et 20 jette l'enveloppe 4. L'utilisateur évacue le gel acoustique 8 présent sur le flexible 42 et rince le flexible 42 de la sonde 40 abondamment à l'eau afin d'éliminer les traces de gel acoustique 8.

Le procédé de réalisation du dispositif de protection 1 va maintenant être décrit. Pour mettre en œuvre ce procédé, on va utiliser une seringue d'une 25 contenance de 50 centimètres cube avec un diamètre de 2 millimètres et une cannule d'une longueur de 600 millimètres, une tige en polyéthylène d'un diamètres de 4 millimètres et d'une longueur de 650 millimètres, une presse à chaud et une pompe à vide : ces éléments ne sont pas représentés.

On commence par préparer l'enveloppe 4 et on l'insère dans le tube 2.

Pour ce faire, on dispose d'une bobine sur laquelle est enroulé, sur une 30 longueur de 500 mètres à 1000 mètres, un tube flexible qui sert à réaliser l'enveloppe. On coupe la bobine en portions de 560 millimètres de longueur. On scelle une extrémité de chaque portion au moyen de la presse à chaud. On a ainsi réalisé l'enveloppe 4.

Pour réaliser le raccord 10, on coupe un rouleau de tuyau en portions 35 de 25 millimètres chaque. On insert ensuite le raccord 10 sur le tube 2.

Avec l'aide de la tige en polyéthylène, on insère l'enveloppe 4 dans le tube 2 et on retrousse l'enveloppe 4 sur le tube 2 sur environ quatre millimètres.

On procède ensuite à l'insertion du gel acoustique 8 dans l'enveloppe 4. Pour ce faire, on remplit la seringue de gel acoustique 8, en évitant la formation de bulles. On élimine les bulles d'air de la cannula. On connecte la pompe à vide au raccord 10. On réalise une dépression. Puis on insère environ 1 millimètre cube de gel acoustique 8 dans l'enveloppe 4 gonflée. On insère ensuite la tige bouchon 6 au dessus du gel acoustique 8. On supprime la dépression. On emballle individuellement le dispositif ainsi préparé accompagné d'un outil de découpe 20.

10 On colle une étiquette sur l'emballage. On réalise un paquet de cinq emballages et on dispose une deuxième étiquette sur le paquet qui est prêt à être commercialisé.

# FEUILLE A. ANT RECTIFICATION

10

## REVENDICATIONS

1. Dispositif de protection (1) d'une enveloppe (4), caractérisé en ce que ladite enveloppe (4) est souple et présente une forme tubulaire fermée à une extrémité et ouverte à l'autre extrémité et en ce que ladite enveloppe est disposée au moins partiellement à l'intérieur d'un élément de protection tubulaire creux dit tube (2) de protection, ouvert à chacune de ses deux extrémités.

5 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens facilitant l'insertion de l'enveloppe (4) à l'intérieur du tube (2) de protection.

10 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens facilitant l'insertion comprennent un raccord (10) souple monté à une ouverture du tube (2) de protection qui est en regard de l'extrémité fermée de l'enveloppe (4), de façon à permettre notamment la création d'une dépression provisoire dans cette zone.

15 4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le tube (2) de protection comprend plusieurs moyens permettant de créer des zones localisées où l'enveloppe (4) ne se trouve pas en contact avec la paroi interne du tube (2) de protection, en particulier des nervures (12) intérieures disposées de préférence sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal du tube (2) de protection.

20 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que les nervures (12) sont continues et s'étendent sensiblement d'une extrémité à l'autre du tube (2) de protection, en permettant ainsi, par exemple, l'établissement d'une dépression provisoire entre l'enveloppe (4) et la paroi intérieure du tube.

25 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'enveloppe (4) souple est retroussée sur le tube (2) de protection du côté opposé à l'extrémité fermée de l'enveloppe (4).

30 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel le tube (2) de protection comporte une paroi interne, caractérisé en ce que le dispositif de protection comprend des moyens pour maintenir l'enveloppe sensiblement contre la paroi interne du tube de protection, par exemple comprenant une tige (6) de diamètre appropriée.

35 8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'enveloppe contient un milieu d'adaptation (8) entre un

élément de mesure destiné à être inséré au moins provisoirement dans l'enveloppe (4) souple et l'enveloppe elle-même, en particulier un gel.

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que le milieu d'adaptation (8) est un milieu d'adaptation acoustique permettant ainsi la transmission d'ondes acoustiques sensiblement non perturbées.

10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 8 ou 9, caractérisé en ce que le milieu d'adaptation (8) est disposé sensiblement au fond de l'enveloppe (4), ledit milieu d'adaptation étant de préférence biocompatible et encore mieux comestible, tel qu'un gel.

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il est stérilisé, et en particulier emballé dans un emballage (30) étanche stérilisable qui peut être avantageusement au moins en partie transparent.

12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que l'enveloppe (4) présente une longueur suffisante pour recouvrir la surface externe d'une sonde intracorporelle, préférentiellement une sonde intracorporelle comportant un élément de mesure de type à ultrasons, par exemple pour mesurer la vitesse ou le débit d'un fluide corporel circulant tel que le sang.

13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que l'enveloppe (4) est réalisée en un matériau souple, stérilisable, tel que silicone ou un caoutchouc naturel ou synthétique tel que SEBS.

14. Utilisation d'un dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 13 dans le domaine médical en particulier pour recouvrir de préférence de manière stérile un outil destiné à être inséré dans un animal ou dans un être humain, en particulier dans un conduit naturel tel que l'oesophage, l'urètre, le rectum ou un conduit sanguin.

15. Procédé de montage d'une enveloppe sur une sonde, l'enveloppe présentant une ouverture et étant contenue au moins en partie dans un tube, un dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 13 étant prévu, ledit procédé étant caractérisé en ce que :

- on raccorde le tube de protection à une pompe à vide,
- on réalise un vide dans le tube du côté de l'extrémité fermée de l'enveloppe dans un espace fermé défini entre l'enveloppe, la pompe à vide et l'élément de protection,
- on retire la tige alors que le vide est maintenu,

- on insert la sonde dans l'enveloppe,
- on supprime le vide, et
- on retire l'ensemble comprenant la sonde et de l'enveloppe montée sur la sonde.

5 16. Procédé de réalisation d'un dispositif selon l'une quelconque des revendication 1 à 13, caractérisé en ce que :

- on prépare l'enveloppe en coupant une portion d'une bobine sur laquelle est enroulé un tube flexible qui sert à réaliser l'enveloppe et en scellant une extrémité de la portion au moyen d'une presse à chaud,

10 - on insère l'enveloppe dans le tube à l'aide d'une tige, et on retrousse l'enveloppe sur le tube sur quelques millimètres,

- on insère une quantité prédéterminée d'un milieu d'adaptation dans l'enveloppe, puis on insère la tige bouchon dans l'enveloppe , et

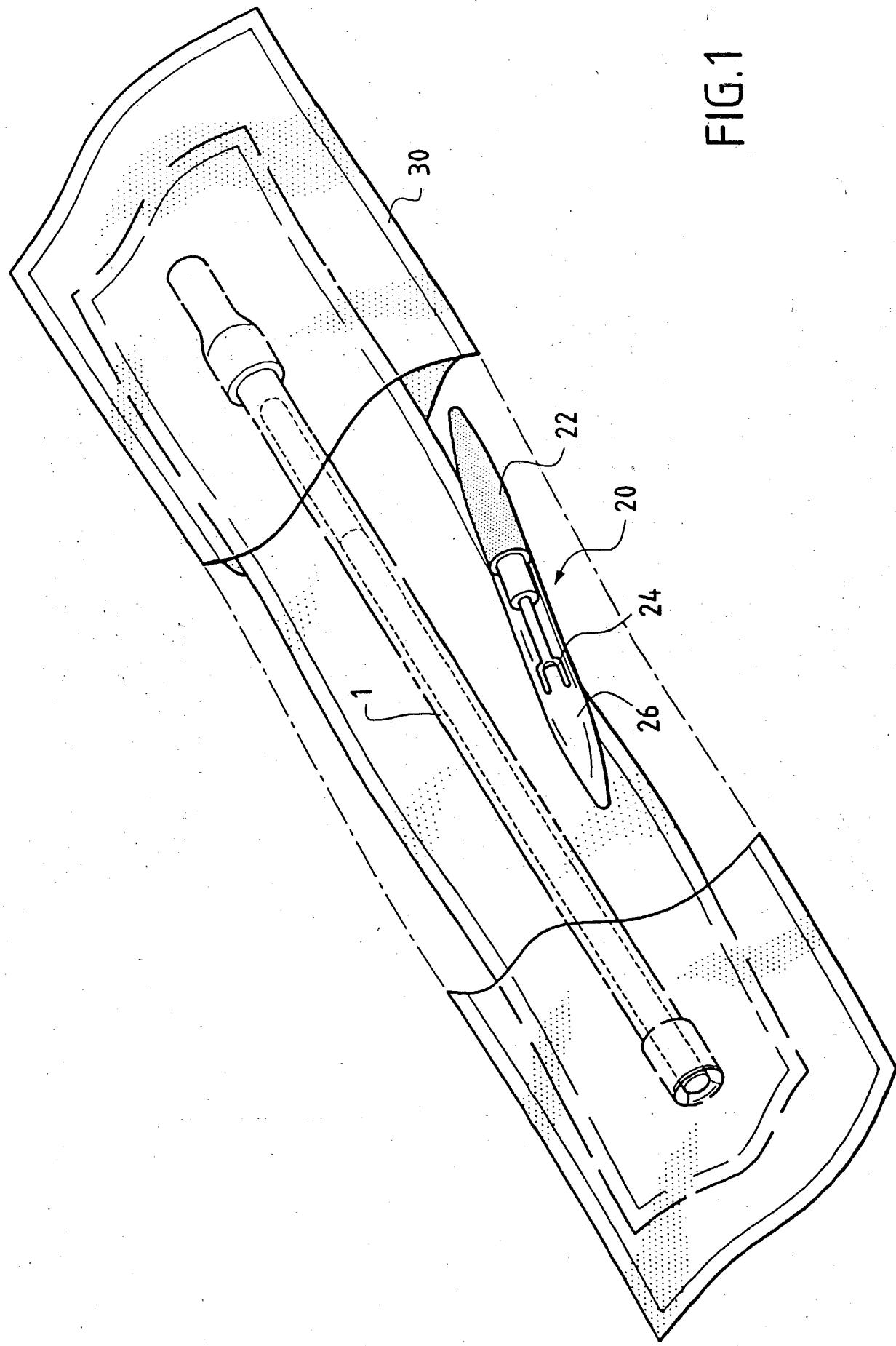
15 - on emballle individuellement le dispositif ainsi préparé accompagné d'un outil de découpe.

17. Procédé selon la revendication 16, caractérisé en ce qu'on réalise une dépression à l'extérieur de l'enveloppe avant d'insérer le milieu d'adaptation et la tige bouchon dans l'enveloppe, puis on supprime la dépression.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de protection (1) d'une enveloppe (4), caractérisé en ce qu'il comprend un élément de protection tubulaire creux dit tube (2) de protection, ouvert à chacune de ses extrémités, à l'intérieur duquel est disposée au moins partiellement ladite enveloppe (4) qui est souple et présente une forme tubulaire fermée à une extrémité et ouverte à l'autre extrémité.  
5
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens facilitant l'insertion de l'enveloppe (4) à l'intérieur du tube (2) de protection.  
10
3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens facilitant l'insertion comprennent un raccord (10) souple monté à une ouverture du tube (2) de protection qui est en regard de l'extrémité fermée de l'enveloppe (4), de façon à permettre notamment la création d'une dépression provisoire dans cette  
15 zone.
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le tube (2) de protection comprend plusieurs moyens permettant de créer des zones localisées où l'enveloppe (4) ne se trouve pas en contact avec la paroi interne du tube (2) de protection, en particulier des nervures (12) intérieures disposées de préférence sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal du tube (2) de protection.  
20
5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que les nervures (12) sont continues et s'étendent sensiblement d'une extrémité à l'autre du tube (2) de protection, en permettant ainsi, par exemple, l'établissement d'une dépression provisoire entre l'enveloppe (4) et la paroi intérieure du tube.  
25
6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'enveloppe (4) souple est retroussée sur le tube (2) de protection du côté opposé à l'extrémité fermée de l'enveloppe (4).
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans  
30 lequel le tube (2) de protection comporte une paroi interne, caractérisé en ce que le dispositif de protection comprend des moyens pour maintenir l'enveloppe sensiblement contre la paroi interne du tube de protection, par exemple comprenant une tige (6) de diamètre appropriée.
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 7,  
35 caractérisé en ce que l'enveloppe contient un milieu d'adaptation (8) entre un

FIG.1



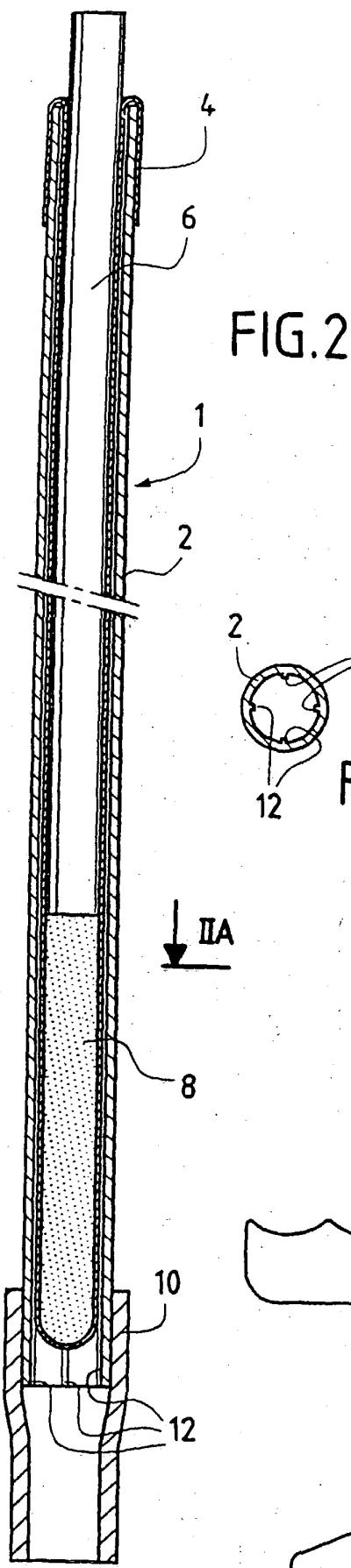
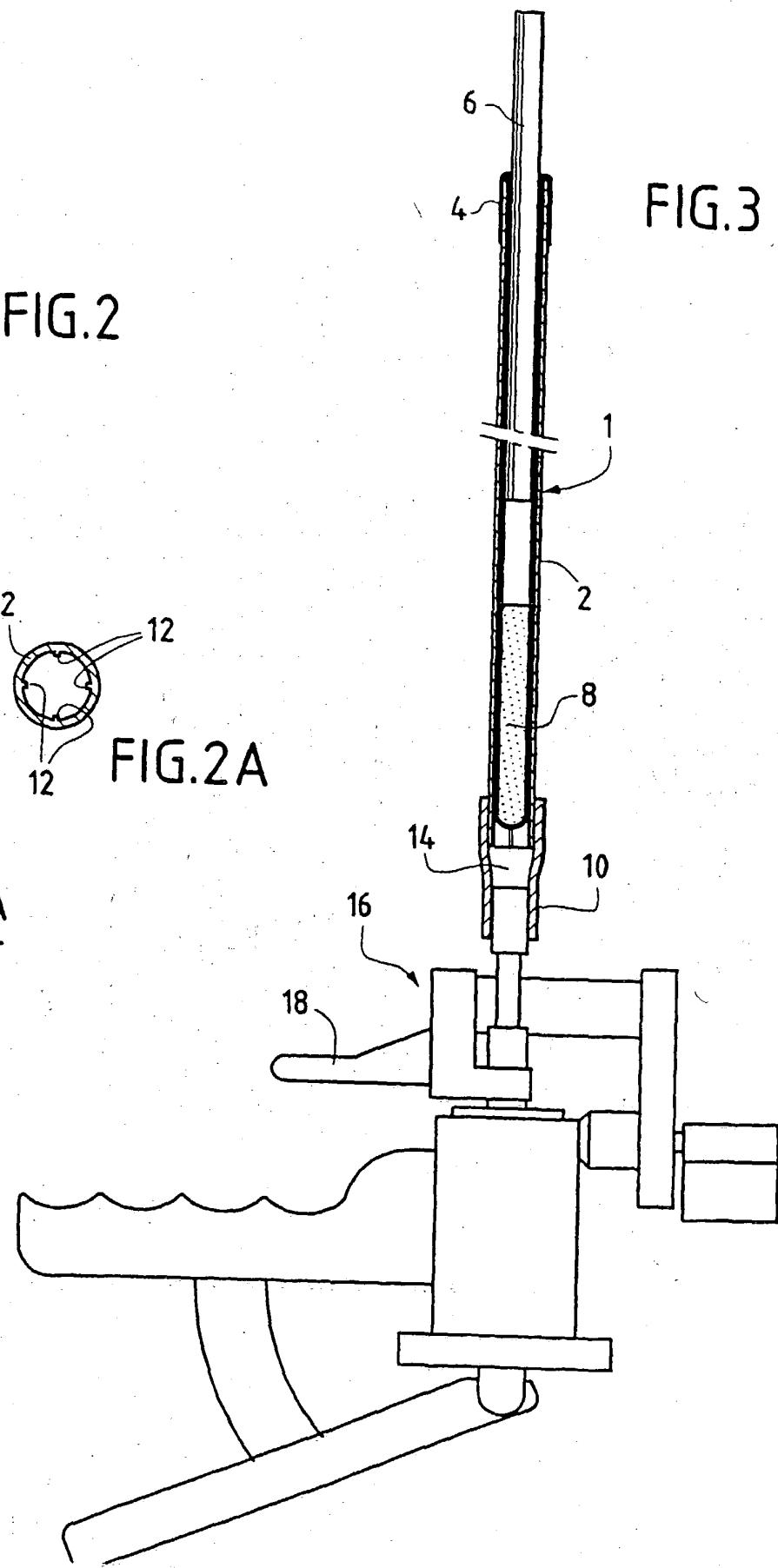
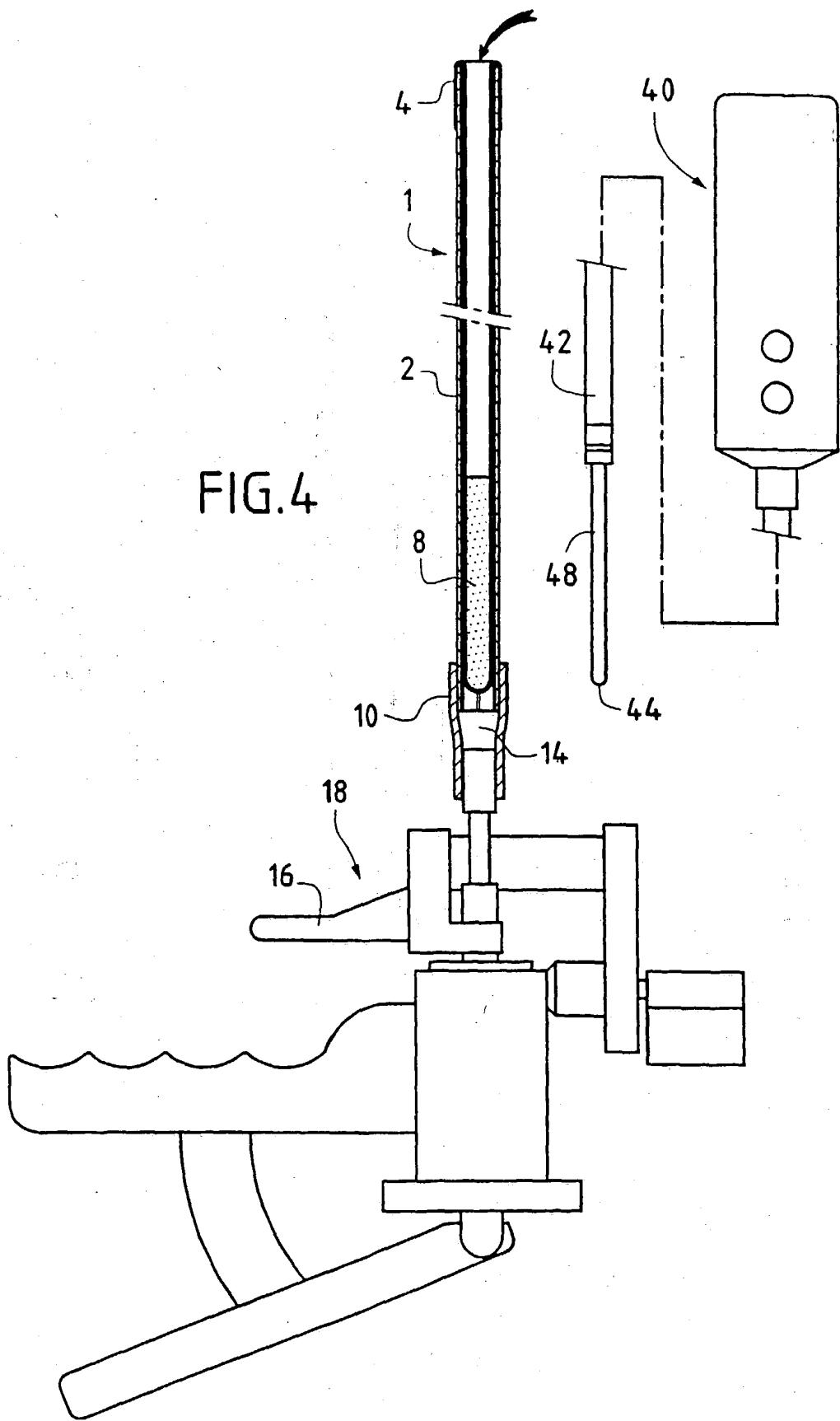


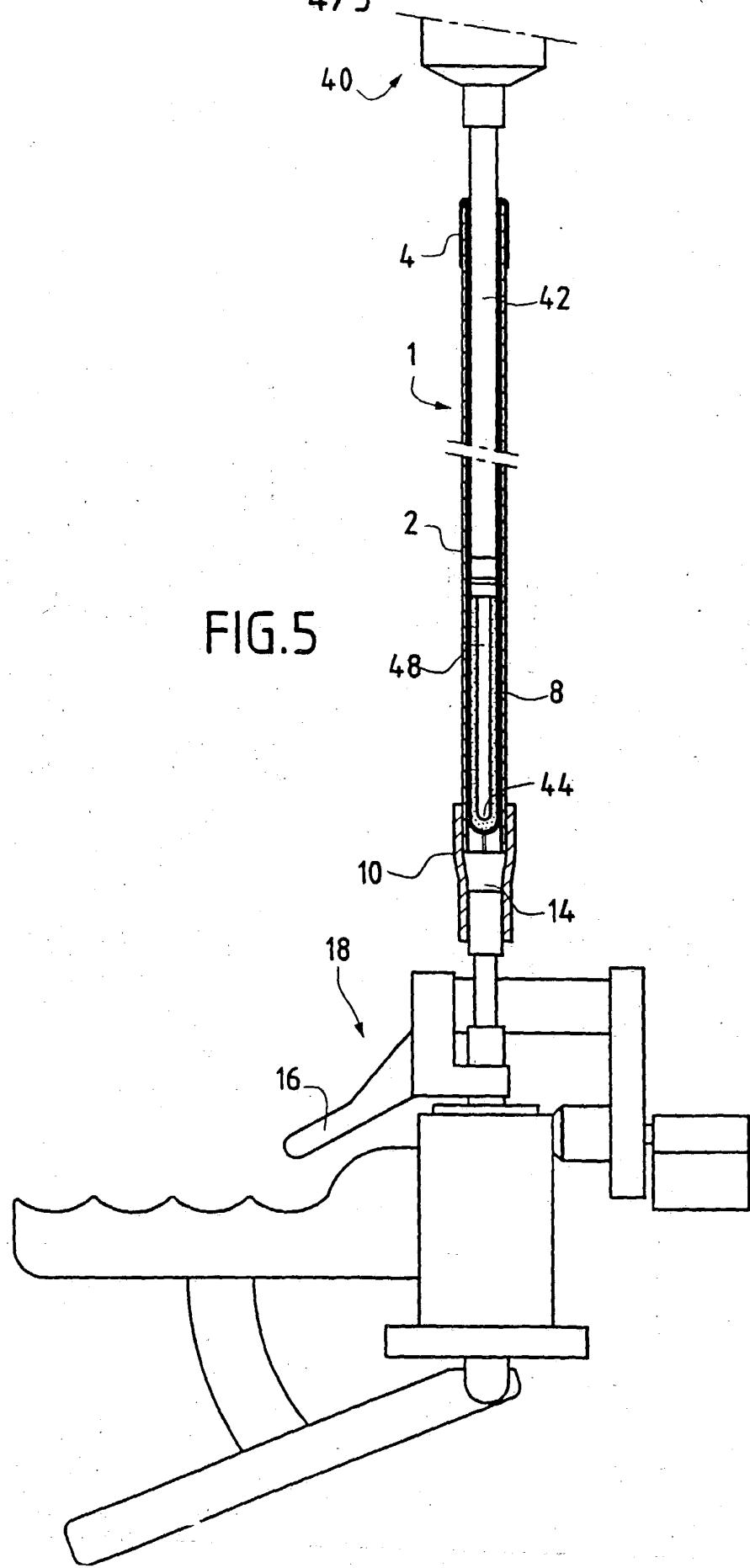
FIG. 2A



3/5



4/5



5/5

